

ウシ心膜パッチを用いて行った総大腿動脈の外科的治療の臨床成績に関する後ろ向き研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院血管外科では、現在、下肢閉塞性動脈硬化症の患者さんを対象として、ウシ心膜パッチを用いて行った総大腿動脈の外科的治療の臨床成績に関する後ろ向き研究に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2024 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

下肢閉塞性動脈硬化症は動脈硬化により下肢を流れる動脈が細くなったり詰まったりする病気です。下肢の血流が悪くなると足の血流が不足し、間欠性跛行(歩くと下肢がだるくなる)の症状や安静時に足趾に痛みを伴ったり潰瘍・壊疽(えそ)の状態となりキズが治らなくなったりします。

動脈硬化で下肢を流れる動脈が狭くなったり詰まったりした場合、血流を改善させる治療には手術(血栓内膜摘除術+パッチ形成やバイパス術)と血管内治療(バルーン拡張やステント治療)の二通りの方法があります。今回、対象とする総大腿動脈に動脈硬化が起きた場合、ガイドラインでは血栓内膜摘除術による手術が第一選択となっています。血栓内膜摘除術は、動脈硬化のある総大腿動脈を切開し、動脈硬化の部分をくり抜いて、動脈の内腔を確保する手術です。切開した総大腿動脈をそのまま縫い閉じると、動脈が狭くなってしまうため、これまでは下肢の表面の静脈を採ってきて、パッチ形成(動脈の切開部に蓋をあてがうように縫って形成を行うこと)を行っていました。最近、生体材料であるウシ心膜パッチが使用できるようになりましたが、その治療成績については明らかになっていません。今回の研究では、静脈パッチとウシ心膜パッチの治療成績を比較することを目的としています。

3. 研究の対象者について

2018 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日の期間に九州大学病院血管外科で下肢閉塞性動脈硬化症に対して、総大腿動脈病変の血栓内膜摘除術を行った後に静脈パッチもしくはウシ心膜パッチで形成した患者さんを対象とします(静脈パッチ形成 14 名、ウシ心膜パッチ 11 名)。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を解析し、静脈パッチとウシ心膜パッチの治療成績を比較、検討します。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重 血液検査結果(Cr, eGFR)、心エコー(EF%)
喫煙歴、併存疾患(高血圧、糖尿病、脂質異常症、冠動脈疾患、脳血管疾患、心不全)
内服薬(抗血小板薬、スタチン、抗凝固薬)
術前後の ABI(Ankle Brachial Pressure Index)値

手術日、術式、麻酔方法、手術時間、出血量、輸血、術後合併症
遠隔期の生命予後、肢予後、パッチ形成部穿刺の有無、パッチ形成部に対する再治療の有無

取得した情報を九州大学にて個人情報加工し、済生会福岡総合病院へ情報を提供します。また、共同研究機関である済生会唐津病院、九州中央病院、小倉記念病院、松山赤十字病院、済生会八幡総合病院、広島赤十字・原爆病院からも同様にして済生会福岡総合病院に情報を提供して、ウシ心膜パッチの治療成績について解析を行います。

他機関への情報の提供を希望されない場合は、情報提供を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 研究への参加を希望されない場合（事前に同意を得ていない資料を用いる研究の場合）

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、参加を時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野・教授・吉住 朋晴の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者のカルテの情報を済生会福岡総合病院へ提供する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野において同分野教授・吉住 朋晴の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施され

る医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、第二外科部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は第二外科部局等運営経費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院血管外科 九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野	
研究責任者	九州大学病院血管外科 助教 森崎 浩一	
研究分担者	九州大学大学院医学系研究院 消化器・総合外科 助教 井上 健太郎 九州大学病院 血管外科 医員 吉野 伸一郎 九州大学大学院医学系学府 消化器・総合外科分野 大学院生 木下 豪	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	① 済生会福岡総合病院 血管外科 岡留 淳 (松浦 弘)	情報の収集解析
	② 済生会唐津病院血管外科 外科医長 久良木 亮一 (園田 孝志)	情報の収集 情報の収集
	③ 小倉記念病院 血管外科 黒瀬 俊 (腰地 孝昭)	情報の収集
	④ 広島赤十字・原爆病院 田中 慎一 (古川 善也)	情報の収集
	⑤ 九州中央病院 血管外科 岩佐 憲臣 (前原 喜彦)	情報の収集
	⑥ 福岡県済生会八幡総合病院 血管外科 山下 勝 (古森 公浩)	情報の収集
	⑦ 松山赤十字病院 血管外科 松田 大介 (西崎 隆)	

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院血管外科 助教 森崎 浩一
 (相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5466
 〔FAX〕 092-642-5482
 メールアドレス：morisaki.koichi.533@m.kyushu-u.ac.jp